

Жетписбаев Г.А.¹, Камалов К.М.¹, Шауденова Н.К.¹

¹ Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАУКА И ПРАКТИКА В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19: ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ

Аннотация

Исследование посвящено анализу проблемы правового регулирования фармацевтической отрасли, вопросам развития фармацевтической науки и практики в условиях пандемии COVID-19. На основе научных методов правового анализа, компаративистики, и моделирования обоснованы выводы о сохранении приоритетов ученых в фармацевтической практике, которые не меняются в свете COVID-19, а должны быть адаптированы к пандемии; о необходимости учета ценности фармацевтических услуг в чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, логистики доставки с помощью интернета и других технологий, жизнеспособности и оптимизации фармакологической терапии с учетом повсеместного присутствия смертельного вируса, развертывание вспомогательного персонала; о целесообразности нахождения исследователей фармацевтической практики в авангарде оценки методов лечения и коммуникативных стратегий, которые улучшают приверженность к этим методам лечения и приводят к значимым результатам; о необходимости модернизации правового регулирования фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: здравоохранение, фармация, правовое регулирование, фармацевтическая наука, фармацевтическая практика, пандемия.

Г.А. Жетписбаев¹, К.М. Камалов¹, Н.К. Шауденова¹

¹ С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ПРАКТИКА COVID-19 ПАНДЕМИЯСЫ ЖАҒДАЙЫНДА: САЛАНЫ ҚҰҚЫҚТЫҚ РЕТТЕУ МӘСЕЛЕЛЕРІ

Аңдатпа

Зерттеу фармацевтика саласын құқықтық реттеу мәселесін, COVID-19 пандемиясы жағдайында фармацевтикалық ғылым мен тәжірибені дамыту мәселелерін талдауға бағытталған. Құқықтық талдаудың, салыстырудың және модельдеудің ғылыми әдістері фармацевтикалық тәжірибедегі COVID-19 аясында өзгермейтін, бірақ пандемияға бейімделуі қажет ғалымдардың басымдықтарын сақтау туралы, денсаулық сақтау саласындағы төтенше жағдайларда фармацевтикалық қызметтердің құндылығын, Интернет және басқа технологиялар арқылы жеткізу логистикасын, өлімге әкелетін вирустардың барлық жерде болуын ескере отырып, фармакологиялық терапияның өміршеңдігі мен оңтайландырылуы, көмекші персоналды орналастыру; фармацевтикалық тәжірибе зерттеушілерін осы емдеу әдістерін ұстануды жақсартатын және маңызды нәтижелерге әкелетін емдеу әдістері мен коммуникативтік стратегияларды бағалаудың алдыңғы қатарында табудың орындылығы туралы; фармацевтика саласын құқықтық реттеуді жаңғырту қажеттілігі туралы тұжырымдарына негізделеді.

Түйін сөздер: денсаулық сақтау, фармация, құқықтық реттеу, фармацевтика ғылымы, фармацевтикалық тәжірибе.

G.A. Zhetpishaev¹, K.M. Kamalov¹, N.K. Shaudenova¹

¹ Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

PANDEMIC: PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE INDUSTRY

Abstract

The study is devoted to the analysis of the problem of legal regulation of the pharmaceutical industry, the development of pharmaceutical science and practice in the context of the COVID-19 pandemic. Based on the scientific methods of legal analysis, comparative studies, and modeling, conclusions are substantiated about the preservation of the priorities of scientists in pharmaceutical practice, which do not change in the light of COVID-19, but must be adapted to the pandemic; on the need to take into account the value of pharmaceutical services in health emergencies, the logistics of delivery using the Internet and other technologies, the viability and optimization of pharmacological therapies given the ubiquitous presence of a deadly virus, the deployment of support staff; about the feasibility of pharmaceutical practitioners being at the forefront of treatment evaluation and communication strategies that improve adherence to those treatments and lead to meaningful outcomes; on the need to modernize the legal regulation of the pharmaceutical industry.

Keywords: health care, pharmacy, legal regulation, pharmaceutical science, pharmaceutical practice, pandemic.

Введение. В декабре 2019 года новое коронавирусное заболевание (COVID-19) было обнаружено и идентифицировано в китайском Ухане [1, с.123]. 11 марта вспышка COVID-19 была охарактеризована Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как глобальная пандемия. В последующие месяцы COVID-19 стремительно распространился по миру и к 23 апреля 2020 г. заразил около 2,5 млн. человек. Пандемия COVID-19 затронула мировую экономику, в том числе фармацевтический сектор. Хотя в настоящее время не существует окончательного лечения этого нового инфекционного заболевания, фармацевтическая промышленность помогает правительствам решать неудовлетворенные потребности COVID-19, начиная от исследований и разработок в отношении потенциальных стратегий лечения до балансирования цепочки поставок лекарств во время кризиса. Наряду с этим фармацевтический сектор изо всех сил пытается сохранить естественный рыночный поток; поскольку недавняя пандемия влияет на доступ к основным лекарствам по доступной цене, что является основной целью каждой фармацевтической системы [2, с. 441 -447].

Во всем мире фармацевты, находящиеся на передовой, продолжают бороться с COVID-19 и его постоянно развивающимися физическими, психическими и экономическими последствиями, вооружившись своими знаниями, профессионализмом и самоотверженностью. Их потребность в достоверных научных доказательствах для обоснования своей практики никогда не была более острой. Несмотря на экспоненциально увеличивающееся количество вопросов с начала пандемии, они остаются без ответа, и для их решения было увеличено число исследований.

Материалы и методы. Методология и методы исследования настоящей работы представляют методы диалектической и формальной логики, методы анализа, синтеза, а также специальные методы правового исследования: правовой, сравнительный, методы анализа и толкования правовых норм.

Результаты и обсуждение. Мировой опыт исследований должен послужить катализатором развития фармацевтической науки в Казахстане, созданию своей вакцины, а также при таком сценарии, что коронавирус останется в нашей жизни как рядовое заболевание, использовать знания как образовательный инструмент для будущих фармацевтов.

Пандемию COVID-19, также можно назвать «инфодемией», наблюдалась информационная перегрузка вкупе с недостатком информации о вирусе, вызывая тем образом ощущения диссонанса, и показав необходимость исследования, которые были ограничены: (1) недостатком времени, так как количество заразившихся людей росло с геометрической прогрессией, вместе с которой росла и смертность; (2) ресурсами человечества, так как во многом оно не было экономически готово к такому развитию событий; (3) отсутствия обмена опыта между фармацевтами разных стран, так как перемещение стало проблемным. Следовательно, существует острая необходимость сосредоточить исследовательские усилия

на предоставлении фармацевтам и другим поставщикам медицинских услуг достоверной информации и доказательств для информирования пациентов, фармацевтической практики и политики.

Приоритеты исследований в фармацевтической практике и образовании в некотором смысле изменены пандемией COVID-19, но в целом сохраняются. Все силы и ресурсы брошены на нахождение вакцины, другие исследования были задвинуты на задний план. Необходимо было обеспечить междисциплинарную связь фармацевтики с другими науками. Все теоретические и практические знания были направлены на адаптацию под реалии современного мира, фармацевтика как наука была вынуждена выполнять свою функцию в свете быстро меняющихся условий [3, с.106-108].

Согласно данным международной аналитической компании IQVIA, по итогам 2019 года объем казахстанского фармацевтического рынка в стоимостном выражении увеличился на 14% и составил 514 млрд. тенге (1,34 млрд. долларов США). В натуральном выражении объем рынка сократился на 1,9% до 0,60 млрд. упаковок. Таким образом, мы наблюдаем некоторое снижение потребления лекарств. Нужно отметить, что 2019 года стал знаковым для всех участников фармацевтического рынка, так как было введено государственное регулирование цен на лекарства, продаваемые в рознице; утверждены правила этичного продвижения; изменились правила выписывания рецептов (теперь в них указывается не торговое, а международное непатентованное наименование, за исключением препаратов со сложным составом и в случаях индивидуальной непереносимости). Несмотря на столь значимые преобразования, локальные фармпредприятия активно развиваются и наращивают свою долю в объеме рынка, что очень важно, особенно в условиях столь непростой экономической ситуации и изменений регуляторной среды [4].

В течение первых трех месяцев 2020 года мы наблюдали беспрецедентный всплеск объемов продаж лекарственных средств – и в стоимостном, и в натуральном выражении они увеличились на 24%. Люди в преддверии карантина покупали лекарства с запасом. По итогам первых четырех месяцев, т. е. с учетом апреля, ситуация выровнялась, так как в апреле люди практически не выходили из дома и спрос на лекарства был очень низким.

Пандемия повлечет за собой глобальные изменения. Об этом сейчас говорят многие политики, аналитики, лидеры мнения. Как она скажется на системе здравоохранения? Скорее всего, люди будут более ответственно относиться к своему здоровью. Проведена масштабная общемировая информационная кампания о мерах профилактики респираторных инфекционных заболеваний. Ужесточены санитарно-гигиенические требования. Людей обучили, как и когда нужно мыть руки. Это простая мера, но как бы это ни парадоксально звучало, она является большой инновацией, которая поможет уменьшить показатели заболеваемости респираторными инфекциями и, в конечном счете, может привести к сокращению потребления антибиотиков

Приоритеты исследований в фармацевтической практике и образовании в некотором смысле изменены в том смысле, что в свете пандемии или любого другого кризиса в области здравоохранения исследования должны быть сосредоточены на готовности клиницистов обеспечивать безопасность пациентов, распространять надежную информацию, указывать пациентам на другие достоверные источники информации, максимизировать терапевтические результаты, гарантировать эффективное использование ресурсов и повышение роли фармацевтов в междисциплинарной помощи. Тем не менее, при чтении и созерцании этих очагов (не претендующих на исчерпывающий характер) они напоминают те же самые очаги, на которых мы можем и должны сосредоточиться, независимо от пандемии [5, с.78-80]

Пандемия коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19) представляет серьезную угрозу для образования во всем мире, а медицинское и фармацевтическое образование в Казахстане - не исключение. Хотя основное внимание уделялось лечению инфицированных и максимальному снижению распространения вируса, появление COVID-19 нарушило процесс образования и практики. Влияние пандемии на деятельность фармацевтов, их образование и практическую деятельность было бы более выраженным из-за их особенностей, так как включает лабораторные опыты и стажировки.

Фармацевтическая практика постоянно развивается во всем мире, поэтому существует потребность в соответствующей эволюции методов обучения, что особенно актуально в этот период пандемии.

С момента вспышки нового коронавируса в конце 2019 года (COVID-19) каждый день приносил последние новости об этом заболевании, обновляемые данные о случаях заболевания и интенсивные правительственные объявления. Эти истории различаются в зависимости от региона, но предполагают общую озабоченность медицинскими работниками, решениями, которые они должны принимать, и доступностью жизненно важных ресурсов для поддержки их работы (например, средств индивидуальной защиты, лекарств и аппаратов ИВЛ). В личном и профессиональном плане преподаватели фармацевтики во всем мире проходят через периоды стресса, затем устойчивости, страха, затем облегчения, пессимизма и надежды. Мы пришли к пониманию того, что есть только одно «известное»: мы не можем точно знать, что произойдет.

Однако поиск возможностей и целей требует от педагогов другого подхода к работе. В фармацевтических школах по всему миру сложилась практика долгосрочного планирования и поэтапной реализации крупных образовательных инициатив. Лучшие учебные группы полны мыслителей, которые начинают думать о цели, а затем методично работают над прогнозированием, планированием и проектированием на будущее. Фармацевтическое образование одинаково преуспевает в выявлении передовых практик и продуктивной критике работы друг друга, пока она не приблизится идеальным параметрам. Однако кризисы, подобные нынешней пандемии, бросают вызов традиционным подходам к долгосрочному планированию, поэтапной реализации, передовым методам и почти безупречной работе [6; с. 301 -307].

С этой целью исследования в фармацевтической практике, хотя и основанные на прочных рамках, должны быть многогранными. Для оптимизации ролей фармацевтов и результатов лечения пациентов требуются бесчисленные системные факторы и люди. Таким образом, исследования должны изучать коммуникацию, операции, взаимодействие систем здравоохранения и экономических факторов, социальную поддержку, образование пациентов и фармацевтов/студентов, а также фармакологические и нефармакологические аспекты терапии.

Пандемия также заставила субъектов образовательной среды задуматься об адаптации и переходах, которые необходимо сделать в обучении будущих фармацевтов, как в содержании образования, так и в логистике или способе его предоставления. Глобальный призыв FIP к реагированию университетов на пандемию COVID-19 вызвал отклик 373 университетов, расположенных в 63 странах, а также 40 связанных тематических исследований (из 15 стран) о том, как университеты быстро адаптировали свое преподавание и обучение в данном контексте. Основные темы, о которых сообщили университеты, включали корректировку экспериментального обучения, больший акцент на самостоятельном обучении, быстрые инновации в оценке обучения и, естественно, усиленное внимание к образовательным технологиям и онлайн-доставке. Интересно, что рост исследований отражал те же самые темы – в частности, профессиональное образование, основанное на онлайн-технологиях и информационных технологиях, и повышенное внимание к экспериментальному обучению в фармацевтических программах. COVID-19, хотя и стал внезапным глобальным потрясением, похоже, ускорил существующие тенденции в развитии образования в сфере высшего образования.

На этом фоне можно дать следующие прогнозы по развитию фармацевтической науки и практики:

1. Приоритеты ученых в фармацевтической практике должны оставаться неизменными в усилиях по продвижению более эффективных и действенных моделей лечения для обеспечения безопасности пациентов и оптимизации терапевтических результатов. Эти приоритеты не меняются в свете COVID-19, должны быть к ним адаптированы.

2. Альтернативные модели предоставления услуг должны учитывать ценность фармацевтических услуг в чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, логистику доставки с помощью интернета и других технологий, жизнеспособность и оптимизацию

фармакологической терапии с учетом повсеместного присутствия смертельного вируса, развертывание вспомогательного персонала (т.н. технических специалистов и др.) для повышения количества и эффективности предоставления услуг, а также развития механизмов возмещения расходов, которые признают основанный на стоимости вклад специалистов здравоохранения.

3. Исследователи фармацевтической практики должны быть в авангарде оценки методов лечения и коммуникативных стратегий, которые улучшают приверженность к этим методам лечения и приводят к значимым результатам.

4. Для усиления научно обоснованных исследований во время COVID-19 необходимы несколько «вспомогательных средств». Это человеческие ресурсы, понимание методов исследования, а также систем здравоохранения и клинические знания, включая понимание проблем на местном и глобальном уровнях. Это должно быть основано на понимании того, как это исследование будет использоваться для информирования практики, кто будет конечными пользователями.

5. Как всегда, проводимые исследования будут основаны на проверенной теории и строгих методах.

Пандемия коронавируса также сильно ударила и по правовой части деятельности фармацевтической отрасли. Израиль впервые применил пункт о чрезвычайном приостановлении действия патента в своем кодексе 1967 года, что позволило ему импортировать родовую версию Kaletra AbbVie Inc., которая показала признаки борьбы с коронавирусом. Также интересной с правовой точки зрения может являться обязательное лицензирование. Использование патента должно быть ограничено целью, для которой он предоставлен. Правительство должно попытаться получить согласие патентообладателя, за исключением случаев чрезвычайной ситуации в стране или других чрезвычайных обстоятельств, таких как эпидемия, и в этом случае получение согласия не требуется. Кроме того, если целью лицензии является пресечение чрезвычайной ситуации в стране, действие лицензии должно прекращаться, когда чрезвычайная ситуация находится под контролем. Владелец патента сохраняет за собой право на получение оплаты, и размер выплаты определяется в зависимости от обстоятельств каждого случая. Определение справедливой и разумной суммы патентного гонорара, которая должна быть выплачена патентообладателю, может стать предметом судебных разбирательств и задержек.

Право наименее развитых и развивающихся стран на получение доступа к спасающим жизнь лекарствам и вакцинам посредством применения принудительного лицензирования было усилено Дохинской декларацией (2001 г.), которая может применяться всеми членами Всемирной торговой организации (ВТО). Соединенные Штаты являются членом ВТО с 1 января 1995 года. В Дохинской декларации, в частности, говорится: «Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободу определять основания, на которых такие лицензии выдаются». В нем также говорится, что члены сохраняют «право определять, что составляет национальную чрезвычайную ситуацию или другие обстоятельства крайней необходимости», и что кризис общественного здравоохранения может стать чрезвычайной ситуацией в соответствии с этим положением.

Европейский Союз, в отличие от США, ввел в действие законодательство, направленное на решение проблем общественного здравоохранения в наименее развитых и развивающихся странах посредством обязательного лицензирования фармацевтических продуктов. Законодательство ЕС предусматривает, что каждое государство – член ЕС должно предоставлять обязательную лицензию на производство и распространение лекарств в наименее развитых и развивающихся странах при соблюдении условий ТРИПС (статья 31) об обязательном лицензировании. Это может стимулировать увеличение международных инвестиций в разработку вакцины в ЕС и ускорить процесс доставки вакцины COVID-19 туда, где она больше всего необходима в Европейском союзе и на международном уровне.

Казахстанский Национальный проект «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация», включает в области фармацевтической деятельности достижимые задачи до 2025 года, в число которых входит актуальное направление - доступные лекарственные средства и медицинские изделия отечественного производства. На

данном направлении выделены такие задачи как наращивание научного и кадрового потенциала для фармацевтической и медицинской промышленности и развитие отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий [7]. Национальный проект ставит перед фармацевтической практикой амбициозную цель: к 2025 году увеличить долю собственного фармпроизводства в стране до 50%.

Мировой фармрынок в период пандемии относят «к единственным рынкам, которые стабильно развиваются и в ситуации с пандемией демонстрируют активный рост. Динамика, формирующая фармацевтическую промышленность и процесс принятия решений, развивается быстрее, чем когда-либо. Еще до Covid-19 присутствовали такие проблемы как ценовое давление, ориентация на результаты, сложные портфели лекарств и жесткая нормативно-правовая среда. Тем не менее, вместе с проблемами приходят изменения и возможности, при этом фармацевтическая отрасль гибко адаптируется» [8]. В Казахстане фармацевтические предприятия в основном сконцентрированы в крупных административных центрах, что обусловлено приближенностью транспортных hub-ов, доступности сырья и рабочих мест. Вместе с тем, имеются следующие проблемы отрасли – портфель ОТП представлен низкорентабельными генерическими препаратами; ограничение процедур обращения лекарств в рамках ЕАЭС; в республике отсутствует производство фармацевтических субстанций, сохраняется и низкий уровень экспорта готовой продукции, имеется дефицит узкопрофильных специалистов фармацевтического производства, отсутствие механизмов финансирования новых разработок лекарственных средств и медицинских изделий, высокие стартовые затраты на запуск производства лекарственных средств и медицинских изделий при длительных сроках окупаемости [9].

В связи с изложенным актуален вопрос о совершенствовании правовых механизмов, прежде всего Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения во-первых, в части сертификации специалистов с фармацевтическим образованием (дублируемых требований), во-вторых, в отношении положения о том, что не допускаются закуп и сооплата зарегистрированных в РК лекарственных средств и медицинских изделий без предельной цены на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (п. 7 статьи 245), в-третьих, применения упрощенной регистрации для экстренного применения дополнительно к стандартной процедуре регистрации стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики особо опасных заболеваний, а также заболеваний и поражений, полученных от неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Заключение. Глобальная пандемия COVID-19 может быть связана с многочисленными краткосрочными и долгосрочными последствиями для рынка здравоохранения, в основном фармацевтического сектора; что можно увидеть как с глобальной, так и с локальной точки зрения. Выявление этих воздействий может помочь политикам при планировании и принятии решений на основе фактических данных для борьбы с соответствующими проблемами. Для надлежащего планирования с целью предотвращения долгосрочных осложнений следует идентифицировать краткосрочные воздействия и в дальнейшем измерять их с помощью соответствующего анализа данных. Выявление этих эффектов имеет важное значение для государственной политики, в отношении планирования, основанного на фактических данных, для преодоления сопутствующих проблем; и это может быть более важным в контексте развивающихся стран с большим количеством пугающих ресурсов здравоохранения и фармацевтических рынков.

Список использованной литературы:

1. Du Toit A. *Outbreak of a novel coronavirus // Nat. Rev. Microbiol. 2020. Vol. 18, N 3. P. 123.*
2. Wang W., Tang J, Wei F. *Updated understanding of the outbreak of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in Wuhan, China // J. Med. Virol. 2020. Vol. 92, N 4. P. 441 -447.*

3. Суховская О.А. Коронавирус 2019-NC0V (краткое сообщение) / О.А. Суховская // Медицинский альянс. – 2019. -№ 7 (4). - С. 106 -108.
4. Береговых Роман, Прожерина Юлия Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2019 года // Ремедиум. 2019. №11. [Электрон. ресурс]- URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/aptechnyy-rynok-po-itogam-9-mesyatsev-2019-goda>
5. Kastalsky V. N. Commercialization of innovative developments by startups [Text] / V. N. Kastalsky // Journal of the court of intellectual rights, 2014, no. 5, Pp. 78-80.
6. Khlopov O.A. The Coronavirus Impact on Future of Global Development [Электрон. ресурс]- URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=42695998>
7. Об утверждении национального проекта "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина "Здоровая нация" Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2021 года № 725. // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000725>
8. Ерхат Искалиев о развитии отечественной фармацевтической отрасли [Электрон. ресурс]- URL: <https://aprfd.kz/index.php/novosti/item/2310-erkhat-iskaliev-i-razviti-otechestvennoj-farmatsevticheskoy-otrasli>
9. Проблемы фармацевтической отрасли обозначила глава Минздрава РК [Электрон. ресурс] – URL: https://www.inform.kz/ru/problemy-farmatsevticheskoy-otrasli-oboznachila-glava-minzdrava-rk_a3944146